SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 150

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 1° luglio 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 1° luglio 2015, n. **85**.

Disposizioni urgenti per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. (15G00105) . . . . *Pag.* 1

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

Camera dei deputati

Convocazione del Parlamento in seduta comune (15A05185) . . . . *Pag.* 2

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute

DECRETO 4 giugno 2015.

Individuazione dei criteri per la certificazione della esperienza triennale nel campo delle cure palliative dei medici in servizio presso le reti dedicate alle cure palliative pubbliche o private accreditate, di cui alla legge 27 dicembre 2013, n. 147, comma 425. (15A04931) . . . . *Pag.* 2

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 9 giugno 2015.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio del Prosciutto di Modena. (15A04910) *Pag.* 3

DECRETO 9 giugno 2015.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio Zampone Modena Cotechino Modena. (15A04911) . . . . *Pag.* 4

DECRETO 19 giugno 2015.

Iscrizione di varietà di colza al relativo registro nazionale. (15A04914) . . . . *Pag.* 5

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 29 maggio 2015.

Scioglimento della «Società cooperativa Quality Service», in Trentola-Ducenta e nomina del commissario liquidatore. (15A04912). . . . . *Pag.* 6

DECRETO 3 giugno 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa sociale Gluck onlus in liquidazione», in Lecce e nomina del commissario liquidatore. (15A04937). . . . . *Pag.* 7

DECRETO 3 giugno 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Calasanzio società cooperativa sociale onlus», in Sanluri e nomina del commissario liquidatore. (15A04938). . . . . *Pag.* 7

DECRETO 3 giugno 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Oltre il muro - Cooperativa sociale in liquidazione», in Torino e nomina del commissario liquidatore. (15A04939). . . . . *Pag.* 8

DECRETO 12 giugno 2015.

Annullamento della nomina del commissario liquidatore della «Società cooperativa Quality Service», in Trentola-Ducenta. (15A04913) . . . . *Pag.* 9

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina DOC». (15A04789) . . . . *Pag.* 10

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levetiracetam Accord Healthcare». (15A04790). *Pag.* 11

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo DOC». (15A04791) . . . . *Pag.* 12

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fludarabina Accord». (15A04792) . . . . *Pag.* 13

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arnalevocap». (15A04803) . . . . *Pag.* 14

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amixal». (15A04804). . . . . *Pag.* 14

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desloratadina EG». (15A04805). . . . . *Pag.* 15

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Afluria». (15A04806) . . . . *Pag.* 15

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ebastina DOC». (15A04807) . . . . *Pag.* 15

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meropenem Hikma». (15A04808) . . . . *Pag.* 15

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bocouture». (15A04809) . . . . *Pag.* 15

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terbinafina Tecnigen» (15A04810). . . . . *Pag.* 16

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valganciclovir Sandoz». (15A04811) . . . . *Pag.* 16

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Aristo». (15A04812). . . . . *Pag.* 18

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Accord». (15A04813). . . . . *Pag.* 19

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Aurobindo». (15A04814) . . . . *Pag.* 20

Autorità di bacino pilota del fiume Serchio

Approvazione del rapporto ambientale e della sintesi non tecnica del progetto di Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico del fiume Serchio. (15A05034) . . . . *Pag.* 21

Cassa depositi e prestiti S.p.A.

Avviso relativo alla variazione delle condizioni economiche dei libretti di risparmio postale ed all'integrazione delle condizioni generali di contratto del libretto Smart. (15A05032) . . . . *Pag.* 21

Corte suprema di cassazione

Annuncio di una richiesta di referendum popolare (15A05151). . . . . *Pag.* 22

Ministero dell'interno

Approvazione del modello di istanza per la concessione, nell'anno 2015, di una anticipazione di liquidità agli enti locali commissariati ai sensi dell'articolo 143 del d.lgs 267/2000. (15A05033). *Pag.* 23

Ministero dell'economia e delle finanze

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 8 giugno 2015 (15A05007). . . . . *Pag.* 23

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 9 giugno 2015 (15A05008). . . . . *Pag.* 24

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 10 giugno 2015 (15A05009). . . . . *Pag.* 24

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 11 giugno 2015 (15A05010). . . . . *Pag.* 25

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 12 giugno 2015 (15A05011). . . . . *Pag.* 25

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 15 giugno 2015 (15A05012). . . . . *Pag.* 26

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 giugno 2015 (15A05013). . . . . *Pag.* 26

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 giugno 2015 (15A05014). . . . . *Pag.* 27

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 18 giugno 2015 (15A05015). . . . . *Pag.* 27

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 giugno 2015 (15A05016). . . . . *Pag.* 28

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 1° luglio 2015, n. **85**.

Disposizioni urgenti per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 18 febbraio 2015, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 aprile 2015, n. 43, che prevede l'impiego del personale militare delle Forze armate per esigenze di sicurezza e di prevenzione e contrasto del terrorismo;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di prorogare i dispositivi di sicurezza per il concorso delle Forze armate e di polizia;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 30 giugno 2015;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri dell'interno e della difesa, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Proroga dell'impiego del personale militare appartenente alle Forze armate

1. Al fine di corrispondere alle contingenti esigenze di sicurezza che rendono necessaria la prosecuzione degli interventi di cui all'articolo 24, commi 74 e 75, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, anche in relazione alle straordinarie esigenze di prevenzione e contrasto del terrorismo, il piano d'impiego di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 18 febbraio 2015, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 aprile 2015, n. 43, può essere prorogato fino al 31 dicembre 2015, anche per l'ulteriore contingente di 4.500 unità, in relazione alle esigenze di cui al primo e secondo periodo del medesimo articolo 5, comma 1. Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 7-*bis*, commi 1, 2 e 3, del decreto-legge 23 maggio 2008, n. 92, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 luglio 2008, n. 125. L'impiego del predetto contingente è consentito nei limiti della spesa autorizzata ai sensi del comma 2.

2. Ai fini dell'attuazione del comma 1 è autorizzata la spesa di 42.446.841 euro per l'anno 2015 con specifica destinazione di 41.346.841 euro per il personale di cui al comma 74 e di 1,1 milioni di euro per il personale di cui al comma 75 dell'articolo 24 del decreto- legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102. Al relativo onere, pari a 42.446.841 euro per l'anno 2015, si provvede mediante l'impiego della corrispondente somma disponibile ai sensi dell'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 20 giugno 2012, n. 79, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 131, la quale è versata all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnata ai pertinenti programmi degli stati di previsione del Ministero dell'interno e del Ministero della difesa.

Art. 2.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 1° luglio 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ALFANO, *Ministro dell'interno*

PINOTTI, *Ministro della difesa*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

15G00105

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

Convocazione del Parlamento in seduta comune

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica sono convocati, in seduta comune, il 2 luglio 2015, alle ore 15, con il seguente

Ordine del giorno:

Votazione per l'elezione di un giudice della Corte costituzionale (*ventiquattresimo scrutinio*)

Votazione per l'elezione di due giudici della Corte costituzionale (*terzo e primo scrutinio*)

La Presidente della Camera dei deputati
LAURA BOLDRINI

15A05185

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 4 giugno 2015.

Individuazione dei criteri per la certificazione della esperienza triennale nel campo delle cure palliative dei medici in servizio presso le reti dedicate alle cure palliative pubbliche o private accreditate, di cui alla legge 27 dicembre 2013, n. 147, comma 425.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge del 15 marzo 2010 n. 38 recante "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore";

Visto l'articolo 5 della richiamata legge n. 38 del 2010 che reca disposizioni in materia di reti nazionali per le cure palliative e per la terapia del dolore ed, in particolare, il comma 2 che prevede che con Accordo stipulato da questa Conferenza, su proposta del Ministro della salute, sono individuate le figure professionali con specifiche esperienze nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, anche per l'età pediatrica, con particolare riferimento ai medici di medicina generale e ai medici specialisti in anestesia e rianimazione, geriatria, neurologia, oncologia, radioterapia, pediatria, ai medici con esperienza almeno triennale nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, agli infermieri, agli psicologi e agli assistenti sociali nonché alle altre figure professionali ritenute essenziali;

Vista l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 25 luglio 2012 (rep. Atti n. 151/CSR) con la quale vengono stabiliti i requisiti minimi e le modalità organizzative necessarie per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore;

Visto la legge 27 dicembre 2013, n. 147 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità) ed in particolare l'articolo 1, comma 425, che prevede che i medici in servizio presso le reti dedicate alle cure palliative pubbliche o private accreditate, anche se non in possesso di una specializzazione, ma che alla data di entrata in vigore della presente legge possiedono almeno una esperienza triennale nel campo delle cure palliative certificata dalla regione di competenza, tenuto conto dei criteri individuati con decreto del Ministro della salute di natura non regolamentare, previa Intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono idonei ad operare nelle reti dedicate alle cure palliative pubbliche o private accreditate;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 marzo 2013, recante "Modifica ed integrazione delle Tabelle A e B di cui al decreto 30 gennaio 1998, relative ai servizi ed alle specializzazioni equipollenti" pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* serie generale, n. 94 del 22 aprile 2013;

Visto l'Accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 10 luglio 2014 (rep. Atti. n. 87/CSR) che individua le figure professionali competenti nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, nonché delle strutture sanitarie, ospedaliere e territoriali, e assistenziali coinvolte nelle reti delle cure palliative e della terapia del dolore ed, in particolare, l'articolo 4 che recepisce quanto previsto dal richiamato articolo 1, comma 425, della citata legge n. 147/2013;

Ritenuto di dover individuare criteri uniformi su tutto il territorio nazionale per la certificazione dell'esperienza

triennale nel campo delle cure palliative dei medici in servizio presso le reti dedicate alle cure palliative pubbliche o private accreditate anche se non in possesso di una specializzazione ovvero in possesso di una specializzazione diversa da quella di cui al citato decreto del Ministro della salute 28 marzo 2013;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 gennaio 2015 (Atto Rep.n. 1/CSR così come rettificato dall'Atto Rep.n. 38/CSR del 19 marzo 2015).

Decreta:

Art. 1.

Criteri soggettivi

1) Fermo restando quanto sancito dall'Accordo del 10 luglio 2014 sulle figure professionali che garantiscono le cure palliative, ai fini del rilascio della certificazione dell'esperienza professionale svolta nella rete delle cure palliative, possono presentare istanza i medici privi di specializzazione o in possesso di una specializzazione diversa da quella di cui al decreto del Ministero della salute 28 marzo 2013, i quali alla data di entrata in vigore della legge 27 dicembre 2013, n. 147 erano in servizio presso le reti dedicate alle cure palliative pubbliche o private accreditate che erogano attività assistenziali di cure palliative nell'ambito territoriale di riferimento in sede ospedaliera, domiciliare e residenziale, così come individuate nell'Intesa sancita il 25 luglio 2012, Rep. n. 151/CSR.

2) Il medico deve aver svolto, alla data di entrata in vigore della L. 147/2013, attività nel campo delle cure palliative per almeno tre anni, anche non continuativi, presso le strutture delle reti dedicate alle cure palliative pubbliche o private accreditate.

Art. 2.

Presentazione istanza

1) Il medico inoltra l'istanza per il rilascio della certificazione dell'esperienza professionale alla regione/provincia autonoma di riferimento territoriale della struttura pubblica o privata accreditata presso la quale presta servizio.

2) L'istanza deve essere presentata entro 18 mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

3) La regione/provincia autonoma emana, entro 90 giorni dal ricevimento della domanda, il decreto con il quale certifica l'esperienza professionale, necessario per operare nelle reti dedicate alle cure palliative pubbliche o private accreditate.

Art. 3.

Documentazione

1) Le regioni e le province autonome adottano gli atti e la documentazione necessari per la presentazione delle istanze.

2) L'istanza deve essere corredata dallo stato di servizio rilasciato dal rappresentante legale delle struttura in cui il medico era in servizio alla data di entrata in vigore della L. 147/2013 ovvero da dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà.

3) L'esperienza professionale di cui al comma 2 dell'art. 1 è attestata dal direttore sanitario di ogni struttura pubblica o privata accreditata della rete stessa nella quale il medico ha svolto la propria attività.

4) In fase di prima applicazione possono chiedere la certificazione di cui all'art. 1 anche i medici in servizio presso enti o strutture che erogano attività assistenziali di cure palliative che abbiano presentato istanza per l'accreditamento istituzionale, quest'ultima documentata attraverso una attestazione del rappresentante legale della struttura o dell'ente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 giugno 2015

Il Ministro: LORENZIN

15A04931

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 9 giugno 2015.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio del Prosciutto di Modena.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei

Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato Centrale Repressione Frodi, ora Ispettorato Centrale della tutela della qualità e repressioni frodi dei prodotti agroalimentari - ICQRF, nell'attività di vigilanza;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità Europea L. 148 del 21 giugno 1996 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Prosciutto di Modena»;

Visto il decreto ministeriale del 4 gennaio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 13 del 17 gennaio 2006, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio del Prosciutto di Modena il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Prosciutto di Modena»;

Visti i decreti del 9 febbraio 2009 e del 7 maggio 2012 con i quali è stato confermato, per un triennio, al Consorzio del Prosciutto di Modena l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Prosciutto di Modena»;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto che il Consorzio del Prosciutto di Modena, su indicazioni del Ministero, ha adeguato il proprio statuto alle sopravvenute esigenze in materia di consorzi di tutela ai sensi di quanto previsto dal decreto dipartimentale del 12 maggio 2010, n. 7422 e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 22 maggio 2015;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto nella nuova versione registrata l' 8 maggio 2015, recante il numero di repertorio 85448 ed il numero di raccolta 36531, con atto a firma del Notaio Giorgio Cariani,

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio del Prosciutto di Modena, registrato l' 8 maggio 2015, recante il numero di repertorio 85448 ed il numero di raccolta 36531, con atto a firma del Notaio Giorgio Cariani.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 giugno 2015

Il direttore generale: GATTO

15A04910

DECRETO 9 giugno 2015.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio Zampone Modena Cotechino Modena.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato Centrale Repressione Frodi, ora Ispettorato Centrale della tutela della qualità e repressioni frodi dei prodotti agroalimentari - ICQRF, nell'attività di vigilanza;

Visto il regolamento (CE) n. 590 della Commissione del 18 marzo 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità Europea L. 74 del 19 marzo 1999 con il quale sono state registrate le indicazioni geografiche protette «Zampone Modena» e «Cotechino Modena»;

Visto il decreto ministeriale del 9 giugno 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 147 del 27 giugno 2006, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio Zampone Modena Cotechino Modena il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 nei riguardi delle IGP «Zampone Modena» e «Cotechino Modena»;

Visto il decreto del 5 agosto 2009 e del 6 settembre 2012 con i quali è stato confermato, per un triennio, al Consorzio Zampone Modena Cotechino Modena l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Zampone Modena» e «Cotechino Modena»;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto che il Consorzio Zampone Modena Cotechino Modena, su indicazioni del Ministero, ha adeguato il proprio statuto alle sopravvenute esigenze in materia di consorzi di tutela ai sensi di quanto previsto dal decreto dipartimentale del 12 maggio 2010, n. 7422 e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 25 maggio 2015;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto nella nuova versione registrata il 22 maggio 2015, recante il numero di repertorio 104 ed il numero di raccolta 66, con atto a firma del Notaio Allegra Landini,

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio Zampone Modena Cotechino Modena, registrato il 22 maggio 2015, recante il numero di repertorio 104 ed il numero di raccolta 66, con atto a firma del Notaio Allegra Landini.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 giugno 2015

Il direttore generale: GATTO

15A04911

DECRETO 19 giugno 2015.

Iscrizione di varietà di colza al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei Conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Viste le domande presentate ai fini della iscrizione delle varietà vegetali nei rispettivi registri nazionali;

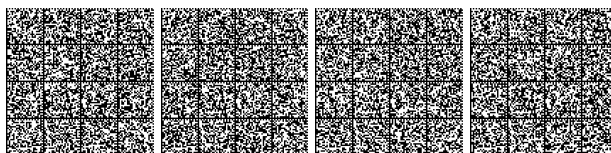
Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Ritenuto concluso l'esame di conformità delle denominazioni proposte;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

Ai sensi dell'art. 17 del D.P.R. 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino al 31 dicembre 2025, le sotto elencate varietà di specie agrarie, la cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

COLZA

Codice SIAN	Varietà	Tipo di ibrido	Contenuto acido erucico	Responsabile della conservazione in purezza
14992	Alfybrid	HS	00	Phycomat EURL
14994	Robbins	HS	AE	Phycomat EURL
14995	Robinson	HS	AE	Phycomat EURL
14997	Regate	HS	00	Phycomat EURL
14998	Tramat	HS	00	Phycomat EURL
15566	Phebus	HS	AE	Phycomat EURL
15567	Philae	HS	AE	Phycomat EURL

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 giugno 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

15A04914

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 29 maggio 2015.

Scioglimento della «Società cooperativa Quality Service», in Trentola-Ducenta e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l' art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l' art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17/01/2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il D.P.C.M. del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dalla Commissione centrale per le cooperative in data 13 maggio 2015 in merito all'adozione dei provvedimenti di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore nei casi di mancato deposito del bilancio per almeno due esercizi consecutivi;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società Cooperativa Quality Service» con sede in Trentola-Ducenta (CE) (codice fiscale 03271110615), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell' art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giacomo Caterino, nato a San Cipriano d'Aversa (CE) il 18 gennaio 1971 (codice fiscale CTRGCM71A l 8H798Q), domiciliato in Aversa (CE), Corso Vittorio Emanuele II n. 72.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 29 maggio 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A04912

DECRETO 3 giugno 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa sociale Gluck onlus in liquidazione», in Lecce e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa "SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE GLUCK ONLUS IN LIQUIDAZIONE";

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 30 settembre 2014 da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 3.964,00, si riscontra una massa debitoria di € 22.040,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 53.576,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante della cooperativa ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE GLUCK ONLUS IN LIQUIDAZIONE", con sede in Lecce (codice fiscale 03213880754) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545 terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Antonio Petracca, nato a Campi Salentina il 13 luglio 1961, (CF: PTRNTN61L13B506X), e domiciliato in Galatone (LE) via Chiesa, n. 3.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 3 giugno 2015

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A04937

DECRETO 3 giugno 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Calasanzio società cooperativa sociale onlus», in Sanluri e nomina del commissario liquidatore.

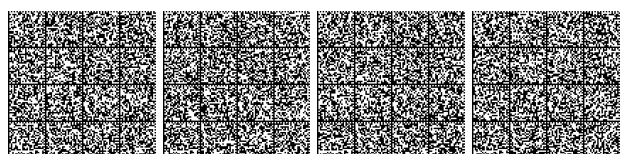
IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società "CALASANZIO SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE ONLUS" sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al

31 agosto 2014 da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 255.278,00, si riscontra una massa debitoria di € 544.941,00 ed un patrimonio netto negativo di - € 343.420,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della società ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "CALASANZIO SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE ONLUS", con sede in Sanluri (CA) (C.F. 01864350929) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Corrado Caddeo, nato a Oristano il 29/01/1962 (C.F. CDDCRD62A29G113F), e domiciliato in Cagliari, via Figari, n. 7/b.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 3 giugno 2015

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A04938

DECRETO 3 giugno 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Oltre il muro - Cooperativa sociale in liquidazione», in Torino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Lega Nazionale delle Cooperative e Mutue ha chiesto che la società "OLTRE IL MURO - COOPERATIVA SOCIALE IN LIQUIDAZIONE" sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla sopra citata revisione, dalla quale si evince che l'ultima situazione patrimoniale al 31 dicembre 2014 evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 315.048,00, si riscontra una massa debitoria di € 541.363,00 - comprensiva di TFR - ed un patrimonio netto negativo di € -234.123,00;

Considerato che é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente di rinunciare a formulare osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

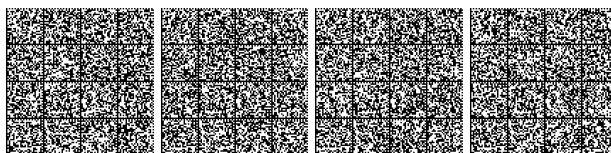
Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "OLTRE IL MURO - COOPERATIVA SOCIALE IN LIQUIDAZIONE", con sede in Torino (codice fiscale 06676340018) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Federico Ghiano (C.F. GHNFRC58T09L219V), nato a Torino il 9 dicembre 1958, ivi domiciliato c/o Genie srl, via Cibrario, n. 7.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 3 giugno 2015

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A04939

DECRETO 12 giugno 2015.

Annullamento della nomina del commissario liquidatore della «Società cooperativa Quality Service», in Trentola-Ducenta.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012. n. 135;

Visto il decreto Ministeriale del 29 maggio 2015, con il quale la società cooperativa - Società Cooperativa Quality Service - con sede in Trentola-Ducenta (CE) (codice fiscale 03271110615), è stata sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c. e ne è stato nominato commissario liquidatore il dott. Giacomo Caterino, nato a San Cipriano d'Aversa (CE) il 18 gennaio 1971, domiciliato in Aversa (CE). Corso Vittorio Emanuele II n. 72. sulla base di *curriculum vitae* in data 17 giugno 2013, acquisito agli atti dell'ufficio.

Considerata la notizia, acquisita a mezzo stampa, circa la intervenuta condanna del dr. Giacomo Caterino, con sentenza del 21 febbraio 2012 del Tribunale di Napoli. per violazione dell'art. 353 c.p. aggravato dall'art. 7 della Legge n. 203/1991;

Visto l'art. 21-*nonies*, comma 1 della legge 7 agosto 1990. n. 241 ed il vizio oggettivo di travisamento dei fatti che affetta il proprio provvedimento del 29 maggio 2015, nella parte in cui il dott. Giacomo Caterino è stato nominato commissario liquidatore della predetta società cooperativa in assenza dei necessari requisiti di onorabilità;

Considerato che nella vicenda emergono con evidenza le ragioni d'interesse pubblico diverse da quelle intese al mero ripristino della legalità e da rinvenirsi specificamente nel dovere della amministrazione pubblica dì assicurare che il conferimento degli incarichi risponda ai criteri di onorabilità e professionalità normativamente previsti;

Considerata la massima tempestività con la quale è adottato il presente provvedimento di autotutela decisoria. rispetto alla notifica del precedente provvedimento di nomina avvenuta in data 9 giugno 2015;

Considerato che il procedimento di nomina non si è ancora perfezionato con l'accettazione - da parte dell'interessato - dell'incarico comunicato in data 9 giugno 2015;

Considerato dunque che non potrebbe - sotto tale profilo - invocarsi la costituzione di un legittimo affidamento sulla stabilità del provvedimento di nomina in capo al don. Giacomo Caterino;

Ritenuto che, nella fatti specie, in relazione a tutti i profili sopra evidenziati sussistano i presupposti e le ragioni d'urgenza che legittimano la Amministrazione ad omettere la comunicazione di avvio del procedimento ai sensi dell'art, 7, comma 1, della legge 7 agosto 1990 n. 241;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae del dott. Francesco Gioiello;

Decreta:

Art. 1.

Il decreto Ministeriale del 29 maggio 2015 con il quale la società cooperativa «Società Cooperativa Quality Service» con sede in Trentola-Ducenta (CE) (codice fiscale 03271110615), e sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., è annullato nella parte in cui il citato dott. Giacomo Caterino è nominato commissario liquidatore della società cooperativa oggetto dello scioglimento.

Art. 2.

È nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Società Cooperativa Quality Service - con sede in Trentola-Ducenta (CE) il dott. Francesco Gioiello, nato a Pozzuoli (NA) il 7 agosto 1947 (codice fiscale GLLFNC47M07G964U) ed ivi domiciliato, a Tommaso Pollice n. 19.

Art. 3.

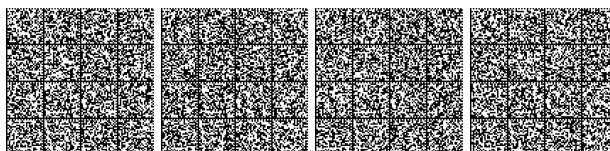
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 12 giugno 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A04913

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina DOC».

Estratto determina n. 708/2015 dell'8 giugno 2015

Medicinale: QUETIAPINA DOC.

Titolare AIC: DOC Generici Srl - Via Turati 40 - 20121 Milano.

Confezione

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - AIC n. 043695016 (in base 10) 19PGX8 (in base 32);

Confezione

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - AIC n. 043695028 (in base 10) 19PGXN (in base 32);

Confezione

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - AIC n. 043695030 (in base 10) 19PGXQ (in base 32);

Confezione

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - AIC n. 043695042 (in base 10) 19PGY2 (in base 32);

Confezione

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - AIC n. 043695055 (in base 10) 19PGYH (in base 32);

Confezione

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - AIC n. 043695067 (in base 10) 19PGYV (in base 32);

Confezione

"150 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - AIC n. 043695079 (in base 10) 19PGZ7 (in base 32);

Confezione

"150 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - AIC n. 043695081 (in base 10) 19PGZ9 (in base 32);

Confezione

"150 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - AIC n. 043695093 (in base 10) 19PGZP (in base 32);

Confezione

"150 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - AIC n. 043695105 (in base 10) 19PH01 (in base 32);

Confezione

"150 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - AIC n. 043695117 (in base 10) 19PH0F (in base 32);

Confezione

"150 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - AIC n. 043695129 (in base 10) 19PH0T (in base 32);

Confezione

"200 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - AIC n. 043695131 (in base 10) 19PH0V (in base 32);

Confezione

"200 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - AIC n. 043695143 (in base 10) 19PH17 (in base 32);

Confezione

"200 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - AIC n. 043695156 (in base 10) 19PH1N (in base 32);

Confezione

"200 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - AIC n. 043695168 (in base 10) 19PH20 (in base 32);

Confezione

"200 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - AIC n. 043695170 (in base 10) 19PH22 (in base 32);

Confezione

"200 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - AIC n. 043695182 (in base 10) 19PH2G (in base 32);

Confezione

"300 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - AIC n. 043695194 (in base 10) 19PH2U (in base 32)

Confezione

"300 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - AIC n. 043695206 (in base 10) 19PH36 (in base 32);

Confezione

"300 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - AIC n. 043695218 (in base 10) 19PH3L (in base 32);

Confezione

"300 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - AIC n. 043695220 (in base 10) 19PH3N (in base 32);

Confezione

"300 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - AIC n. 043695232 (in base 10) 19PH40 (in base 32);

Confezione

"300 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - AIC n. 043695244 (in base 10) 19PH4D (in base 32);

Confezione

"400 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - AIC n. 043695257 (in base 10) 19PH4T (in base 32);

Confezione

"400 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - AIC n. 043695269 (in base 10) 19PH55 (in base 32);

Confezione

"400 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - AIC n. 043695271 (in base 10) 19PH57 (in base 32);

Confezione

"400 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - AIC n. 043695283 (in base 10) 19PH5M (in base 32);

Confezione

"400 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - AIC n. 043695295 (in base 10) 19PH5Z (in base 32);

Confezione

"400 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - AIC n. 043695307 (in base 10) 19PH6C (in base 32);

Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato.

Composizione: Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo: 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato).

Eccipienti:

Nucleo

Copolimero acido metacrilico - etil acrilato (1:1), tipo A

Lattosio anidro

Magnesio stearato

Maltosio cristallino

Talco

Rivestimento

Copolimero acido metacrilico - etil acrilato (1:1), tipo A

Trietil citrato

Produttore del principio attivo

Moehs Cántabra, S.L.

Polígono Industrial Requejada

39313 Polanco (Santander)

Spagna

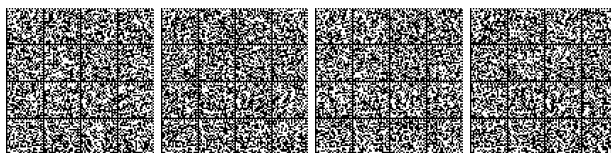
Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

Pharmathen International S.A

Industrial Park Sapes

Rodopi Perfecture, Block No 5

Rodopi 69300

Grecia

Confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

Pharmathen S.A
6, Dervenakion str.
Pallini, Attikis
15351
Grecia

Confezionamento secondario

S.C.F. S.N.C di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio
Via F. Barbarossa, 7
26824 Cavenago D'Adda (LO)
Italia

Indicazioni terapeutiche: QUETIAPINA DOC è indicata per il:

trattamento della schizofrenia

trattamento del disturbo bipolare:

per il trattamento degli episodi maniacali da moderati a gravi nel disturbo bipolare

per il trattamento degli episodi depressivi maggiori associati al disturbo bipolare

per la prevenzione delle recidive di episodi maniacali o depressivi nei pazienti affetti da disturbo bipolare che hanno risposto in precedenza al trattamento con quetiapina

trattamento aggiuntivo degli episodi depressivi maggiori nei pazienti con Disturbo Depressivo Maggiore (DDM) che hanno avuto una risposta sub-ottimale alla monoterapia antidepressiva (vedere paragrafo 5.1). Prima di iniziare il trattamento, il medico deve prendere in considerazione il profilo di sicurezza della quetiapina (vedere paragrafo 4.4).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - AIC n. 043695055 (in base 10) 19PGYH (in base 32);

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 20,47.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 38,39.

Confezione

"150 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - AIC n. 043695117 (in base 10) 19PH0F (in base 32) .

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 31,09.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 58,30.

Confezione

"200 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - AIC n. 043695170 (in base 10) 19PH22 (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 41,45.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 77,73.

Confezione

"300 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - AIC n. 043695232 (in base 10) 19PH40 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 46,71.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 87,61.

Confezione

"400 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - AIC n. 043695295 (in base 10) 19PH5Z (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 62,16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 116,58.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale QUETIAPINA DOC è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del D.Lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04789

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levetiracetam Accord Healthcare».

Estratto determina n. 711/2015 dell'8 giugno 2015

Medicinale: LEVETIRACETAM ACCORD HEALTHCARE.

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Regno Unito.

Confezione:

«100 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 300 ml con siringa orale graduata da 10 ml ed adattatore per siringa;

A.I.C. n. 043273010 (in base 10) 198LTL (in base 32).

Confezione:

«100 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml con siringa orale graduata da 3 ml ed adattatore per siringa;

A.I.C. n. 043273022 (in base 10) 198LTY (in base 32).

Confezione:

«100 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml con siringa orale graduata da 1 ml ed adattatore per siringa;

A.I.C. n. 043273034 (in base 10) 198LUB (in base 32).

Forma farmaceutica: Soluzione orale.

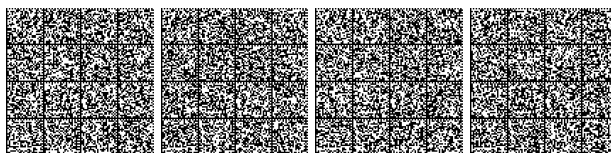
Composizione: Ogni ml contiene:

Principio attivo:

100 mg di levetiracetam.

Eccipienti:

Sodio citrato

Acido citrico monoidrato

Metile paraidrossibenzoato (E218)
Propile paraidrossibenzoato (E216)
Ammonio glicirrizato
Glicerolo (E422)
Maltitolo liquido (E965)
Acesulfame potassico (E950)
Aroma d'uva contenente glicole propilenico
Acqua depurata

Produzione principio attivo:

Hetero Labs Limited.

7-2-A2, Hetero Corporate, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad, Andhra Pradesh, India.

Sito di produzione:

Hetero Labs Limited.

S.No.10, I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India.

Produzione del bulk, confezionamento primario e secondario:

Hetero Labs Limited - Unit III, Plot No. 22-110, Industrial Area, Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh, India.

Confezionamento secondario:

Accord Healthcare Limited,

Unit C & D, HomefieldBusinessPark, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, UK.

Controllo lotti:

Astron Research Limited, 2nd & 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF, UK;

Wessling Hungary Kft., Budapest, Fóti út 561047, Budapest, HU - Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory, Tátra u. 27/b., Budapest, 1136, HU;

Pharmacare Premium Ltd, HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Hal Far Birzebbugia BBG 3000, MT.

Rilascio dei lotti:

Accord Healthcare Limited - Ground Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF, UK;

Wessling Hungary Kft., Budapest, Fóti út 561047, Budapest, HU.

Indicazioni terapeutiche:

Levetiracetam Accord Healthcare è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi convulsive ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti ed adolescenti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi.

Levetiracetam Accord Healthcare è indicato quale terapia aggiuntiva:

nel trattamento delle crisi convulsive ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, adolescenti, bambini ed infanti a partire da 1 mese di età con epilessia;

nel trattamento delle crisi convulsive miocloniche in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Mioclonica Giovanile;

nel trattamento delle crisi convulsive tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Generalizzata Idiopatica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«100 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 300 ml con siringa orale graduata da 10 ml ed adattatore per siringa;

A.I.C. n. 043273010 (in base 10) 198LTL (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 24,93;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 46,75.

Confezione:

«100 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml con siringa orale graduata da 3 ml ed adattatore per siringa;

A.I.C. n. 043273022 (in base 10) 198LTY (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 12,47;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 23,38.

Confezione:

«100 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml con siringa orale graduata da 1 ml ed adattatore per siringa;

A.I.C. n. 043273034 (in base 10) 198LUB (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 12,47;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 23,38.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Levetiracetam Accord Healthcare» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04790

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo DOC».

Estratto determina n. 713/2015 dell'8 giugno 2015

Medicinale: ESOMEPRAZOLO DOC.

Titolare AIC: DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano

Confezione

"20 mg compresse gastroresistenti" 100 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - AIC n. 040837054 (in base 10) 16Y7XY (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse gastroresistenti" 100 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - AIC n. 040837066 (in base 10) 16Y7YB (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - AIC n. 040837078 (in base 10) 16Y7YQ (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - AIC n. 040837080 (in base 10) 16Y7YS (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse gastroresistenti" 98 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - AIC n. 040837092 (in base 10) 16Y7Z4 (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse gastroresistenti" 98 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - AIC n. 040837104 (in base 10) 16Y7ZJ (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040837116 (in base 10) 16Y7ZW (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040837128 (in base 10) 16Y808 (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040837130 (in base 10) 16Y80B (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040837142 (in base 10) 16Y80Q (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040837155 (in base 10) 16Y813 (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040837167 (in base 10) 16Y81H (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse gastroresistenti" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040837179 (in base 10) 16Y81V (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse gastroresistenti" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040837181 (in base 10) 16Y81X (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse gastroresistenti" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040837193 (in base 10) 16Y829 (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse gastroresistenti" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040837205 (in base 10) 16Y82P (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente.

Composizione: Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo: 20 mg, 40 mg di esomeprazolo (come esomeprazolo magnesio amorfo)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040837116 (in base 10) 16Y7ZW (in base 32)

Classe di rimborsabilità A Nota 1-48.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3,99.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 7,48.

Confezione

"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040837128 (in base 10) 16Y808 (in base 32)

Classe di rimborsabilità A Nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,17

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,70

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESOMEPRAZOLO DOC è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04791

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fludarabina Accord».

Estratto determina n. 715/2015 dell'8 giugno 2015

Medicinale: FLUDARABINA ACCORD.

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito.

Confezione:

«25 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2 ml;

A.I.C. n. 043104013 (in base 10) 193FSF (in base 32).

Confezione:

«25 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 2 ml;

A.I.C. n. 043104025 (in base 10) 193FST (in base 32).

Confezione:

«25 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro da 2 ml;

A.I.C. n. 043104037 (in base 10) 193FT5 (in base 32).

Forma farmaceutica: Concentrato per soluzione iniettabile o per infusione.

Composizione: Ogni ml contiene:

Principio attivo:

25 mg di fludarabina fosfato.

Eccipienti:

Mannitolo

Disodio idrogeno fosfato diidrato

Acqua per preparazioni iniettabili

Produzione:

Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Tal. Sanand, Ahmedabad - 382210 India.

Confezionamento:

Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Tal. Sanand, Ahmedabad - 382210 India.

Confezionamento secondario:

Accord Healthcare Limited - Unit C & D, Homefield Business park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP - Regno Unito;

Ferlito Logistics S.r.l. - Strada Vicinale Fratta (Loc. Paduni) - 03012 Anagni (FR) - Italy (Italia).

Laboratori Fundació Dau - C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona, 08040 Barcelona - Spagna.

Produzione principio attivo:

Euticals S.P.A. - Viale Bianca Marla, 25, Italy - 20122 Milano.

Sito di produzione:

Euticals S.P.A. - Via Valverde, 20/22 - Varese 21100 - Italia.

Rilascio dei lotti:

Accord Healthcare Limited - Ground floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito.

Controllo dei lotti:

Astron Research Limited - 2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC) a cellule B in pazienti con sufficiente riserva midollare.

Il trattamento di prima linea con Fludarabina deve essere iniziato solo in pazienti che presentano una patologia avanzata, stadi Rai III/IV (stadio C di Binet), o stadi Rai I/II (stadio A/B di Binet) in cui il paziente presenti sintomi correlati alla malattia o evidenze di progressione della stessa.

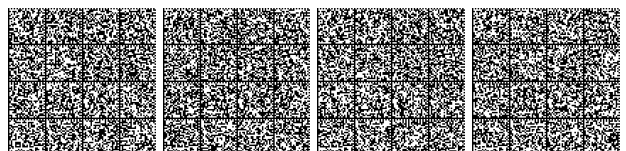
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«25 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2 ml;

A.I.C. n. 043104013 (in base 10) 193FSF (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «H»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 76,74;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 126,65.

Confezione:

«25 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 2 ml;

A.I.C. n. 043104025 (in base 10) 193FST (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «H»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 383,68;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 633,23.

Confezione:

«25 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro da 2 ml;

A.I.C. n. 043104037 (in base 10) 193FT5 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «H»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 767,36;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.266,65.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fludarabina Accord» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04792

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arnalevocap».

Estratto determina V&A n.1054/2015 dell'8 giugno 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società Actavis Group PTC EHF (Codice fiscale 09193481000),

Specialità medicinale: ARNALEVOCAP;

Confezione A.I.C. n.:

043550019 - « 75mg/18,75mg/200mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore hdpe;

043550021 - «75mg/18,75mg/200mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore hdpe;

043550033 - «75mg/18,75mg/200mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore hdpe;

043550045 - «75mg/18,75mg/200mg compresse rivestite con film» 130 compresse in contenitore hdpe;

043550058 - «75mg/18,75mg/200mg compresse rivestite con film» 175 compresse in contenitore hdpe;

043550060 - «100mg/25mg/200mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore hdpe;

043550072 - «100mg/25mg/200mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore hdpe;

043550084 - «100mg/25mg/200mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore hdpe;

043550096 - «100mg/25mg/200mg compresse rivestite con film» 130 compresse in contenitore hdpe;

043550108 - «100mg/25mg/200mg compresse rivestite con film» 175 compresse in contenitore hdpe;

043550110\M - «125mg/31,25mg/200mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore hdpe;

043550122 - «125mg/31,25mg/200mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore hdpe;

043550134 - «125mg/31,25mg/200mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore hdpe;

043550146 - «125mg/31,25mg/200mg compresse rivestite con film» 130 compresse in contenitore hdpe;

043550159 - «125mg/31,25mg/200mg compresse rivestite con film» 175 compresse in contenitore hdpe;

043550161 - «150mg/37,5mg/200mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore hdpe;

043550173 - «150mg/37,5mg/200mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore hdpe;

043550185 - «150mg/37,5mg/200mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore hdpe;

043550197 - «150mg/37,5mg/200mg compresse rivestite con film» 130 compresse in contenitore hdpe;

043550209 - «150mg/37,5mg/200mg compresse rivestite con film» 175 compresse in contenitore hdpe;

alla società: Nuovo titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. - (Codice fiscale 06058020964).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati alla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto, a nome del vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04803

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amixal».

Estratto determina V&A n. 1055/2015 dell'8 giugno 2015

Procedura EU n.: DE/H/XXXX/WS/214.

Variazioni di tipo II:

A.7

B.I.a.1.b).

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

eliminazione del produttore di lisina monoidrato: EVONIK Rexim S.A.S, F-80400 HAM ASMF Versione 01 (20 aprile 2006);

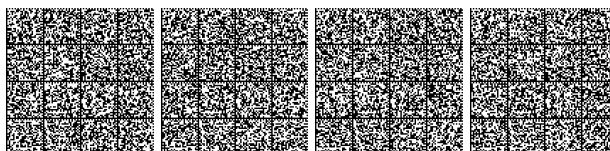
introduzione del produttore di principio attivo lisina monoidrato: EVONIK Rexim S.A.S, 33, Rue de Verdun, F-80400 HAM ASMF Versione 01/676 (15 aprile 2014) relativamente al medicinale: AMIXAL (DE/H/0543/001-003/WS/01), ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG (Codice S.I.S. 718).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04804

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desloratadina EG».

Estratto determina V&A n. 1056/2015 dell'8 giugno 2015

Procedura EU n.: DK/H/2050/001/II/002/G.

Variazione di tipo II: B.I.b.2.e.

È autorizzata la seguente variazione:

Aggiornamento del DMF del produttore Cipla Patalganga Cipla Limited Manufacturing Division Plot No.A-33, A-42 Patalganga Industrial Area District - Raigad (Maharashtra) India, relativo al PA desloratadine:

dalla versione V0002 giugno 2010 alla versione 0005 + amendments, datata luglio 2014, relativamente al medicinale: DESLORATADINA EG, ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. (Codice fiscale 12432150154).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04805

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Afluria».

Estratto determina V&A n. 1057/2015 dell'8 giugno 2015

Procedura EU n.: DE/H/1938/001/II/066.

Variazione di tipo II: B.I.a.2b).

È autorizzata la seguente variazione:

modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

da:

ultracentrifughe zonali per la produzione di Afluria: CNT110, CNT114, CNT134 e CNT135

a:

ultracentrifughe zonali per la produzione di Afluria: E131, E132, E133 e E134

relativamente al medicinale: AFLURIA ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Biocsl GmbH (S.I.S. 3945).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04806

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ebastina DOC».

Estratto determina V&A n. 1058/2015 dell'8 giugno 2015

Procedura EU n.: SE/H/1210/001-002/II/004.

Variazione di tipo II: B.I.z).

È autorizzata la seguente variazione:

aggiornamento del ASMF del principio attivo ebastina del produttore Bal Pharma Limited alla versione corrente;

diversi aggiornamenti relativi alla strategia di controllo dei materiali usati durante la sintesi della sostanza attiva

relativamente al medicinale: EBASTINA DOC ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DOC Generici Srl (codice fiscale 11845960159).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04807

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meropenem Hikma».

Estratto determina V&A n. 1059/2015 dell'8 giugno 2015

Procedura EU n.: UK/H/2155/001-002/II/010.

Variazione di tipo II: B.I.z).

È autorizzata la seguente variazione:

da

ACS Dobfar SpA - Addetta Site - Lyophilization Plant - Crystallization Plant 2, viale Addetta, 4/12 - 20067 Tribiano (Milano) Italy

Sterile Meropenem trihydrate - ACS Dobfar S.p.A. - ASMF versione Gennaio 2008

a

ACS Dobfar SpA - Addetta Site - Addetta Plant 2 and Addetta Plant 3, viale Addetta, 4/12 - 20067 Tribiano (Milano) Italy

Sterile Meropenem trihydrate - ACS Dobfar S.p.A. - ASMF version 7 Settembre 2013

relativamente al medicinale: MEROPENEM HIKMA ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A. (Codice S.I.S.2653).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04808

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bocouture».

Estratto determina V&A n. 1060/2015 dell'8 giugno 2015

Procedura europea n. DE/H/2619/001/II/035/G, DE/H/2619/001/II/036/G, DE/H/2619/001/II/037/G

Autorizzazione della variazione: C.I.z) e C.I.4).

È autorizzata la seguente variazione:

Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti sezioni del Foglio Illustrativo e delle Etichette: 1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.5 e 6.6

relativamente al medicinale BOCOUTURE nelle forme e confezioni:

040016014 - «4 unità/0,1 ml polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 50 unità

040016026 - «4 unità/0,1 ml polvere per soluzione iniettabile» 2 flaconcini in vetro da 50 unità

040016038 - «4 unità/0,1 ml polvere per soluzione iniettabile» 3 flaconcini in vetro da 50 unità

040016040 - «4 unità/0,1 ml polvere per soluzione iniettabile» 6 flaconcini in vetro da 50 unità

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare AIC: Merz Pharmaceuticals GmbH (SIS 2973).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04809

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terbinafina Tecnigen»

Estratto determina n. 705/2015 dell'8 giugno 2015

Medicinale: TERBINAFINA TECNIGEN.

Titolare AIC: Premium Pharma, S.L. - Avda. de Bruselas, 13, 3° D. Edificio América - Polígono Arroyo de la Vega, Alcobendas, 28108 Madrid - Spagna.

Confezione: "250 mg compressa" 8 compresse.

AIC n. 042855015 (in base 10) 18VUM7 (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo: terbinafina cloridrato 281,25 mg (pari a 250 mg di terbinafina).

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina PH_{101};

Ipromellosa;

Croscarmellosa sodica;

Silice colloidale anidra;

Magnesio stearato;

Produzione principio attivo:

Hetero Labs Limited, Survey No. 10, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, 502319 Medak District, Andhra Pradesh, India.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti:

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas S.A., Rua João de Deus n. 11, Venda *Nova*, 2700-486 Amadora, Portogallo.

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A., Rua da Tapada Grande n. 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo.

Indicazioni terapeutiche:

Onicomicosi (infezioni micotiche delle unghie) causate da funghi dermatofiti.

Tinea capitis.

Infezioni micotiche cutanee da dermatofiti (Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea pedis) e infezioni cutanee da lieviti, sostenute dal genere Candida (es.: Candida albicans) per le quali la terapia orale è considerata appropriata in ragione della loro localizzazione, severità od estensione dell'infezione.

Nota: A differenza delle formulazioni topiche di terbinafina, le compresse di terbinafina somministrate per via orale non sono efficaci contro la Pityriasis versicolor.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "250 mg compressa" 8 compresse.

AIC n. 042855015 (in base 10) 18VUM7 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,73.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,74.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Terbinafina Tecnigen è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04810

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valganciclovir Sandoz».

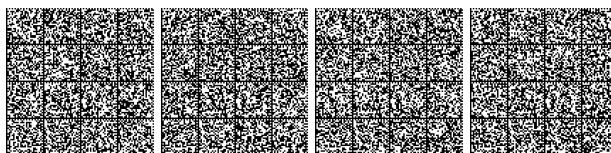
Estratto determina n. 706/2015 dell'8 giugno 2015

Medicinale: VALGANCICLOVIR SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A. - L.go U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) - Italia.

Confezione: «450 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 043694013 (in base 10) 19PFXX (in base 32);

Confezione: «450 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 043694025 (in base 10) 19PFY9 (in base 32);

Confezione: «450 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 043694037 (in base 10) 19PFYP (in base 32);

Confezione: «450 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 043694049 (in base 10) 19PFZ1 (in base 32);

Confezione: «450 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 043694052 (in base 10) 19PFZ4 (in base 32);

Confezione: «450 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 043694064 (in base 10) 19PFZJ (in base 32);

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film:

principio attivo:

496,3 mg di valganciclovir cloridrato corrispondenti a 450 mg di valganciclovir (come base libera);

eccipienti:

nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina (PH101);

Crospovidone (Tipo *A)*;

Povidone (K-30);

Acido stearico 50;

rivestimento della compressa:

Rosa opadry 15B24005;

Ipromellosa (3 *cP)*;

Ipromellosa (6 *cP)*;

Titanio diossido (E171);

Macrogol 400;

Ossido di ferro rosso (E172);

Polisorbato 80;

Produttore/i del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione): Hetero Drugs Limited;

Sede produttiva Stage-I, II, III, V e VI: Hetero Drugs Limited, Unit-IX, Plot No.1, Hetero Infrastructure Ltd-SEZ, Narasapuram Village, Nakkapally Mandal, Visakhapatnam District-531081, Andhra Pradesh, India.

Sede produttiva Stage IV:

Hetero Labs Limited, Unit-IX, Plot No.2, Hetero Infrastructure Ltd-SEZ, Narasapuram Village, Nakkapally Mandal, Visakhapatnam District-531081, Andhra Pradesh, India;

Hetero Drugs Limited (Unit-IV) - Survey No: 599, Temple road, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak Dist. Andhra Pradesh, India (produzione intermedio avanzato).

Rilascio dei lotti:

LEK S.A. - ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia;

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania;

Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

Controllo dei lotti:

Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta;

Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia;

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania;

LEK S.A. - ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia;

S.C. Sandoz, S.R.L. - Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania.

Produzione e confezionamento primario e secondario: Hetero Labs Limited, Unit V, APIIC Formulation SEZ, Polepally village, Jadcherla Mandal, Andhra Pradesh, Mahaboob Nagar (Dist) – 509301, India.

Confezionamento primario e secondario:

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben - Germania;

Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia;

Salutas Pharma GmbH - Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania;

Lek S.A. - ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia;

Lek Pharmaceuticals d.d. - Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia.

Confezionamento secondario:

Famar A.V.E. Anonymous industrial company of pharmaceuticals & cosmetics - Famar A.V.E. Anthoussa Plant - Anthoussa Avenue 7, 15344, Anthoussa - Attiki, Grecia;

C.R.N.A. SA - Zoning Industriel d'Heppignies 1, Fleurus, Hainaut, B-6220, Belgio;

UPS Healthcare Italia s.r.l. - Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia.

Indicazioni terapeutiche

«Valganciclovir Sandoz» è indicato per il trattamento di induzione e mantenimento della retinite da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti con sindrome di immunodeficienza acquisita (AIDS).

«Valganciclovir Sandoz» è indicato per la prevenzione della malattia da CMV in adulti e bambini (dalla nascita ai 18 anni di età) CMV negativi, sottoposti a trapianto di organo solido da donatore CMV positivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «450 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 043694037 (in base 10) 19PFYP (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 610,12;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.144,28;

Confezione: «450 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 043694064 (in base 10) 19PFZJ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 610,12;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.144,28.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Valganciclovir Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04811

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Aristo».

Estratto determina n. 707/2015 dell'8 giugno 2015

Medicinale: ESOMEPRAZOLO ARISTO.

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma GmbH - Wallenroder Straße 8-10 - 013435 Berlin - Germania.

Confezione: «20 mg capsule gastroresistenti» 15 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040293019 (in base 10) 16FNNV (in base 32).

Confezione: «20 mg capsule gastroresistenti» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040293021 (in base 10) 16FNNX (in base 32).

Confezione: «20 mg capsule gastroresistenti» 50 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040293033 (in base 10) 16FNP9 (in base 32).

Confezione: «20 mg capsule gastroresistenti» 60 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040293045 (in base 10) 16FNPP (in base 32).

Confezione: «20 mg capsule gastroresistenti» 90 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040293058 (in base 10) 16FNQ2 (in base 32).

Confezione: «20 mg capsule gastroresistenti» 100 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040293060 (in base 10) 16FNQ4 (in base 32).

Confezione: «40 mg capsule gastroresistenti» 15 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040293072 (in base 10) 16FNQJ (in base 32).

Confezione: «40 mg capsule gastroresistenti» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040293084 (in base 10) 16FNQW (in base 32).

Confezione: «40 mg capsule gastroresistenti» 50 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040293096 (in base 10) 16FNR8 (in base 32).

Confezione: «40 mg capsule gastroresistenti» 60 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040293108 (in base 10) 16FNRN (in base 32).

Confezione. «40 mg capsule gastroresistenti» 90 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040293110 (in base 10) 16FNRQ (in base 32).

Confezione: «40 mg capsule gastroresistenti» 100 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040293122 (in base 10) 16FNS2 (in base 32).

Confezione: «20 mg capsule gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040293134 (in base 10) 16FNSG (in base 32).

Confezione: «40 mg capsule gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040293146 (in base 10) 16FNSU (in base 32).

Confezione: «20 mg capsule gastroresistenti» 15 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 040293159 (in base 10) 16FNT7 (in base 32).

Confezione: «20 mg capsule gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 040293161 (in base 10) 16FNT9 (in base 32).

Confezione: «20 mg capsule gastroresistenti» 30 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 040293173 (in base 10) 16FNTP (in base 32).

Confezione: «20 mg capsule gastroresistenti» 50 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 040293185 (in base 10) 16FNU1 (in base 32).

Confezione: «20 mg capsule gastroresistenti» 60 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 040293197 (in base 10) 16FNUF (in base 32).

Confezione: «20 mg capsule gastroresistenti» 90 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 040293209 (in base 10) 16FNUT (in base 32).

Confezione: «20 mg capsule gastroresistenti» 100 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 040293211 (in base 10) 16FNUV (in base 32).

Confezione: «40 mg capsule gastroresistenti» 15 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 040293223 (in base 10) 16FNV7 (in base 32).

Confezione: «40 mg capsule gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 040293235 (in base 10) 16FNVM (in base 32).

Confezione: «40 mg capsule gastroresistenti» 30 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 040293247 (in base 10) 16FNVZ (in base 32).

Confezione: «40 mg capsule gastroresistenti» 50 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 040293250 (in base 10) 16FNW2 (in base 32).

Confezione: «40 mg capsule gastroresistenti» 60 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 040293262 (in base 10) 16FNWG (in base 32).

Confezione: «40 mg capsule gastroresistenti» 90 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 040293274 (in base 10) 16FNWU (in base 32).

Confezione: «40 mg capsule gastroresistenti» 100 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 040293286 (in base 10) 16FNX6 (in base 32).

Confezione: «20 mg capsule gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040293298 (in base 10) 16FNXL (in base 32).

Confezione: «20 mg capsule gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 040293300 (in base 10) 16FNXN (in base 32).

Confezione: «40 mg capsule gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040293312 (in base 10) 16FNY0 (in base 32).

Confezione: «40 mg capsule gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 040293324 (in base 10) 16FNYD (in base 32) .

Forma farmaceutica: capsula gastroresistente.

Composizione: ogni capsula gastroresistente contiene:

Principio attivo: 20 mg, 40 mg di esomeprazolo (come magnesio diidrato).

Eccipienti:

Contenuto delle capsule:

Microgranuli: Carragenina, Cellulosa, microcristallina, Mannitolo, Idrossido di sodio, Idrogeno carbonato di sodio.

Rivestimento isolante: Copolimero polivinilalcol-PEG, Idrossido di sodio, Talco, Titanio diossido (E171), Silice colloidale idrata.

Rivestimento gastroresistente: Copolimero dell'acido metacrilico-etil acrilato (1:1), Trietilcitrato, Talco, Titanio diossido (E171).

Capsule: Esomeprazolo Aristo 20 mg capsule gastroresistenti:

Cappuccio: Gelatina, Titanio diossido (E171), Ossido di ferro giallo (E172).

Corpo: Gelatina, Titanio diossido (E171).

Esomeprazolo Aristo 40 mg capsule gastroresistenti:

Cappuccio: Gelatina, Ossido di ferro rosso (E172), Titanio diossido (E171), Ossido di ferro giallo (E172).

Corpo: Gelatina, Titanio diossido (E171).

Produzione del principio attivo: Cipla Ltd., Manufacturing Division_ Plot No. D-7, D27, MIDC Industrial Area, Kurkumbh Village, Taluka - Daund India.

Cipla Ltd., Manufacturing & Research Division_Virgonagar, Old Madras Road, Banglaore 560 049 India.

Produzione, controllo, confezionamento primario ,secondario e rilascio dei lotti:Medinsa, Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.

C/Solana 26, Torrejón de Ardoz - 28850 Madrid - Spagna.

Indicazioni terapeutiche: adulti.

Esomeprazolo Aristo capsule sono indicate per: malattia da reflusso gastroesofageo (GERD):

trattamento dell'esofagite corrosiva da reflusso;

gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite risolta per la prevenzione delle recidive;

trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (GERD).

In associazione con regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione dell'Helicobacter pylori e:

remissione dell'Helicobacter pylori associato a ulcera duodenale;

prevenzione della recidiva di ulcere peptiche in pazienti con ulcere associate a Helicobacter pylori.

Pazienti che richiedono terapia continuata con FANS:

remissione delle ulcere gastriche associate a terapia con FANS;

prevenzione di ulcere gastriche e duodenali associate a terapia con FANS, in pazienti a rischio.

Trattamento prolungato dopo prevenzione indotta per via endovenosa di nuove emorragie da ulcere peptiche.

Trattamento della sindrome di Zollinger Ellison.

Adolescenti dall'età di 12 anni

Malattia da reflusso gastroesofageo (GERD):

trattamento dell'esofagite corrosiva da reflusso.

gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite risolta per la prevenzione delle recidive.

trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (GERD).

In associazione con antibiotici nel trattamento dell'ulcera duodenale causata da Helicobacter pylori.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg capsule gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040293298 (in base 10) 16FNXL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A nota 1-48.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 3,99.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 7,48.

Confezione: «20 mg capsule gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/AL-AIC n. 040293300 (in base 10) 16FNXN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 1-48.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,99.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,48.

Confezione: «40 mg capsule gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE - AIC n. 040293312 (in base 10) 16FNY0 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 1-48.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,17.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,70.

Confezione: «40 mg capsule gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/AL - AIC n. 040293324 (in base 10) 16FNYD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 1-48.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,17.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,70.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Esomeprazolo Aristo è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04812

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Accord».

Estratto determina n. 716/2015 dell'8 giugno 2015

Medicinale: ESOMEPRAZOLO ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito.

Confezione: «40 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione» 1 flaconcino in vetro -A.I.C. n. 043002017 (in base 10) 190B51 (in base 32).

Confezione: «40 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione» 10 Flaconcini in vetro - A.I.C. n. 043002029 (in base 10) 190B5F (in base 32).

Confezione: «40 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione» 50 Flaconcini in vetro - A.I.C. n. 043002031 (in base 10) 190B5H (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile/infusione.

Composizione: ogni flaconcino contiene:

Principio attivo: 40 mg di esomeprazolo (come sale sodico).

Eccipienti: Disodio edetato.

Sodio idrossido (per la regolazione del *pH)*.

Produzione principio attivo: Aurobindo Pharma Limited - Unit-XI, Survey Nos. 61-66, IDA, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal - Srikakulam Dist, Andhra Pradesh, India - 532 409.

Produzione: Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Tal. Sanand, Ahmedabad, Gujarat - 382210 - India

Confezionamento primario e secondario: Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Tal. Sanand, Ahmedabad, Gujarat - 382210 - India.

Accord Healthcare Limited - Unit C & D, Homefield Business park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP - United Kingdom (solo secondario).

Ferlito Logistics S.r.l. - Strada Vicinale Fratta (Loc. Paduni) - Anagni (FR) - 03012 - Italy (solo secondario).

Laboratori fundacio Dau.

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona, 08040 Barcelona - 08040 - Spain - (solo secondario).

Controllo di qualità: Astron Research Limited - 2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF - United Kingdom- Wessling Hungary Kft - Fòti ùt 56., Budapest 1047 - Hungary.

Pharmavalid Limited - 1136 Budapest, Tatra u. 27/b - 1136 - Hungary.

Rilascio dei lotti: Accord Healthcare Limited - Ground floor, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF - United Kingdom.

Wessling Hungary Kft - Fòti ùt 56., Budapest - 1047 - Hungary.

Indicazioni terapeutiche: Esomeprazolo Accord 40 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione è indicato per:

Adulti:

trattamento antisecretivo gastrico quando la somministrazione orale non è possibile, nei casi di:

malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) nei pazienti con esofagite e/o gravi sintomi di reflusso.

trattamento di ulcere gastriche associate a terapia con FANS.

prevenzione di ulcere gastriche o duodenali associate a terapia con FANS in pazienti a rischio.

prevenzione delle recidive di sanguinamento successive a trattamento endoscopico per sanguinamento acuto da ulcere gastriche o duodenali.

Bambini e adolescenti di età compresa tra 1 e 18 anni

trattamento antisecretivo gastrico quando non è possibile la somministrazione orale, come:

malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) nei pazienti con esofagite erosiva da reflusso e/o gravi sintomi di reflusso.

(Classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione: «40 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 043002017 (in base 10) 190B51 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 4,32.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 7,13.

Confezione: «40 mg polvere per soluzione iniettabile/Infusione» 10 Flaconcini in vetro - A.I.C. n. 043002029 (in base 10) 190B5F (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 43,20.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 71,30.

Confezione: «40 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione» 50 Flaconcini in vetro - A.I.C. n. 043002031 (in base 10) 190B5H (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 216,00.

Prezzo al pubblico (I.V.A inclusa): € 356,50.

(Classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESOMEPRAZOLO ACCORD è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(Stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04813

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Aurobindo».

Estratto determina n. 717/2015 dell'8 giugno 2015

Medicinale: ATORVASTATINA AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. - Vicolo San Giovanni Sul Muro, 9 - 20121, Milano - Italia.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 042978015 (in base 10) 18ZLQZ (in base 32);

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 042978027 (in base 10) 18ZLRC (in base 32);

Confezione: «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 042978039 (in base 10) 18ZLRR (in base 32);

Confezione: «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 042978041 (in base 10) 18ZLRT (in base 32);

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

10 mg atorvastatina (come atorvastatina-calcio triidrato);

20 mg atorvastatina (come atorvastatina-calcio triidrato);

40 mg atorvastatina (come atorvastatina-calcio triidrato);

80 mg atorvastatina (come atorvastatina-calcio triidrato) ;

eccipienti:

nucleo della compressa:

Mannitolo;

Copovidone;

Sodio carbonato anidro;

Croscarmellosa sodica;

Cellulosa microcristallina silicata (contiene silice colloidale anidra e cellulosa microcristallina);

Lattosio monoidrato;

Sodio laurilsolfato;

Silice colloidale anidra;

Magnesio stearato;

rivestimento della compressa:

Polivinile alcool - parzialmente idrolizzato;

Titanio diossido (E 171);

Talco;

Lecitina (soia);

Gomma xantana.

Produzione principio attivo:

Titolare del CEP: Aurobindo Pharma Limited, Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad, Andhra Pradesh, 500 038, India.

Sito di produzione: Aurobindo Pharma Limited, Unit I, Survey Nos. 388 & 389, Borpatla Village, Hatnoora Mandal, Medak District Andhra Pradesh, 502 296, India.

Titolare del CEP: DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V - Alexander Fleminglaan 1, 2613 AX Delft 2613 - The Netherlands.

Sito di produzione: Vitalife Laboratories - A division of Arch Pharmalabs Limited, Village Pathreri, Bilaspur Tauru Road, Gurgaon, Haryana, 122001, India.

Rilascio lotti, controllo lotti (Physical/Chemical testing, Microbiological testing) confezionamento secondario:

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta.

Rilascio lotti:

Milpharm Limited - Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD - Regno Unito.

Controllo lotti (Physical/Chemical testing, Microbiological testing):

Astron Research Limited - 2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF - Regno Unito.

Controllo lotti: Chemical /Physical Testing Only:

Zeta Analytical Limited - Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR - Regno Unito.

Confezionamento secondario, confezionamento primario, produzione:

Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ) - SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh, 509302, India.

Confezionamento secondario:

Silvano Chiapparoli Logistica s.p.a. - via delle Industrie snc, 26814 Livraga, Lodi - Italia.

Confezionamento secondario:

Segetra Pharma s.r.l .- Via Milano, 85 - 20078 San Colombano AL Lambro, Milano - Italia.

Indicazioni terapeutiche

Ipercolesterolemia: È indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale (total-C), colesterolo LDL (LDL-C), apolipoproteina B e trigliceridi in adulti, adolescenti e bambini dai 10 anni in su affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipemia mista (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

«Atorvastatina Aurobindo» è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare: Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti adulti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 042978015 (in base 10) 18ZLQZ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A» (nota 13);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,73;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,12;

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 042978027 (in base 10) 18ZLRC (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A» (nota 13);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,99;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,36;

Confezione: «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 042978039 (in base 10) 18ZLRR (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A» (nota 13);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,99;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,23;

Confezione: «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 042978041 (in base 10) 18ZLRT (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A» (nota 13);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,14;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,27.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Atorvastatina Aurobindo» è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04814

AUTORITÀ DI BACINO PILOTA DEL FIUME SERCHIO

Approvazione del rapporto ambientale e della sintesi non tecnica del progetto di Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico del fiume Serchio.

Si comunica, nel rispetto dell'art.14 comma 1 del D.Lgs. 152/2006, ai sensi degli articoli 1 e 26 della L. 241/1990 s.m.i., che a seguito della delibera del Comitato Istituzionale dell'Autorità di bacino del Serchio n. 179 del 22 dicembre 2014, con decreto n. 94 del 16/06/2015 del Segretario Generale è stato approvato il rapporto ambientale con relativa sintesi non tecnica del Progetto di Piano di Gestione del rischio di alluvioni del Distretto Idrografico del fiume Serchio, ai sensi degli artt. 13 e 14 del D.lgs. 152/2006.

Tutta la documentazione costituente il Progetto di Piano, compresi il rapporto ambientale e la sintesi non tecnica, è pubblicata sul sito internet dell'Autorità di bacino del fiume Serchio all'indirizzo www.autorita.bacinoserchio.it ed è disponibile presso la sede dell'ente in Via Vittorio Veneto, 1, Lucca.

Entro sessanta giorni dalla pubblicazione della presente notizia sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul Bollettino Ufficiale della Regione Toscana, chiunque potrà presentare osservazioni scritte sul Progetto di Piano, con le seguenti modalità:

- a mezzo posta ordinaria, all'Autorità di Bacino Pilota del fiume Serchio, via Vittorio Veneto 1, 55100 - Lucca;

- per posta elettronica: segreteria@bacinoserchio.it;

- per posta elettronica certificata: bacinoserchio@postacert.toscana.it.

15A05034

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo alla variazione delle condizioni economiche dei libretti di risparmio postale ed all'integrazione delle condizioni generali di contratto del libretto Smart.

Ai sensi dell'art. 9, commi 3 e 4, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, si rende noto che, a partire dal 1° luglio aprile 2015, e fino a revoca, è resa disponibile, a valere sul Libretto Smart, l'offerta supersmart - destinata a coloro che aderiscono al Libretto Smart dal 1° luglio 2015 e a coloro che hanno aderito al Libretto Smart dal 1° gennaio 2013 fino al 31 marzo 2015 - che consente di accantonare, in tutto o in parte, le somme depositate sul proprio Libretto Smart (Somme Acccantonate) Le somme che non formano oggetto di accantonamento sono remunerate al Tasso Base.

I Tassi d'interesse sulle Somme Accantonate a valere sull'offerta supersmart' restano fissati nella misura del:

- 0,30% annuo lordo, per accantonamenti della durata di 90 giorni;

- 0,40% annuo lordo, per accantonamenti della durata di 180 giorni.

Si rende noto inoltre che, a partire dal 1° luglio 2015, i tassi di interesse offerti sui Libretti di Risparmio Postale sono stabiliti come segue:

- con riferimento alle condizioni economiche dei Libretti di risparmio postale speciali dedicati ai minori d'età, il tasso di interesse nominale annuo lordo è pari a 0,75%;

- con riferimento alle condizioni economiche dei Libretti di risparmio postale giudiziari vincolati, il tasso di interesse nominale annuo lordo è pari a 0,25%;

- con riferimento alle condizioni economiche del Libretto Smart, per le adesioni dal 1° aprile 2015 al 30 giugno 2015, il Tasso Premiale sulle Somme Aggiuntive versate sul Libretto Smart dal 1° luglio 2015 al 31 dicembre 2015 è stabilito nella misura del 0,40% nominale in ragione d'anno e decorre dal 1° luglio 2015 fino al 31 dicembre 2015.

Entro quindici giorni dalla pubblicazione del presente avviso, il sottoscrittore ha diritto di recedere dal contratto senza penalità e di ottenere in sede di liquidazione del rapporto l'applicazione delle condizioni precedentemente praticate.

Ai sensi dell'art. 9, comma 3, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, si rende noto che, a partire dal 10 luglio 2015, le Condizioni Generali di contratto del Libretto Smart, sono integrate mediante l'introduzione di un nuovo comma 5, all' art.1 e di una nuova Parte IV, dedicata alla disciplina dell'Offerta supersmart, di seguito riportata:

Art. 1 - Oggetto e disciplina

(*omissis*)

5. Il Titolare del Libretto nominativo Smart può aderire all'offerta supersmart disciplinata nella parte IV delle presenti Condizioni Generali di contratto, ove resa disponibile da CDP e declinata nel FI tempo per tempo vigente.

PARTE IV - OFFERTA SUPERSMART

Art. 33 - Oggetto dell'Offerta supersmart

1. L'offerta supersmart consente al Titolare di accantonare - in tutto o in parte - le somme depositate sul Libretto nominativo Smart per i periodi di tempo stabiliti dal Titolare stesso (di seguito l'"Accantonamento" o, congiuntamente, gli "Accantonamenti"), nell'ambito delle durate previste nel FI in vigore al momento del singolo Accantonamento.

2. Qualora il Titolare decida di accantonare - in tutto o in parte - le somme disponibili sul Libretto nominativo Smart, esso potrà godere di tassi migliorativi rispetto al tasso base tempo per tempo vigente applicato alle somme depositate sul citato Libretto, a condizione che il singolo Accantonamento sia mantenuto per il periodo pattuito.

Art. 34 - Adesione all'Offerta supersmart - attivazione dell'Accantonamento

1. Il Titolare può aderire all'offerta supersmart e, pertanto, attivare uno o più Accantonamenti nelle seguenti modalità:

- presso qualsiasi Ufficio Postale, previa presentazione del proprio Libretto nominativo Smart o della Carta, o

- tramite il Servizio RPOL di cui alla Parte III delle presenti Condizioni Generali di contratto, previa attivazione delle funzionalità dispositive, o

- attraverso gli ulteriori canali eventualmente resi disponibili ed indicati nel FI tempo per tempo vigente.

2. Il Titolare può chiedere l'attivazione di uno o più Accantonamenti di importo e durata differenti, a valere sul saldo disponibile del Libretto nominativo Smart, nel rispetto del limite massimo di Accantonamenti attivatili, così come previsto nella sezione del FI dedicata all'offerta supersmart tempo per tempo vigente.

3. Al momento dell'attivazione di ciascun Accantonamento, il Titolare può liberamente scegliere:

- l'importo da accantonare, sempre nel rispetto dell'eventuale limite minimo e/o massimo indicato nel FI tempo per tempo vigente;

- la durata di ciascun Accantonamento, nell'ambito delle opzioni dettagliate nel FI tempo per tempo vigente.

4. A ciascuna durata dell'Accantonamento corrisponde un tasso di interesse fisso e immutabile per tutta la durata del singolo Accantonamento nella misura indicata nel FI vigente alla data di attivazione dello stesso.

5. L'attivazione degli Accantonamenti avviene nella stessa giornata della richiesta ed è subordinata alla verifica delle condizioni e dei requisiti di volta in volta specificamente indicati nella specifica sezione del FI dedicata all'offerta supersmart tempo per tempo vigente.

6. Al momento dell'attivazione dell'Accantonamento, Poste Italiane fornisce al Titolare un'attestazione contenente i dati relativi al singolo Accantonamento, ivi compresa l'indicazione della data di scadenza dell'Accantonamento.

7. Il Titolare può visualizzare in qualsiasi momento il dettaglio aggiornato dei singoli Accantonamenti, accedendo alla specifica area personale del sito www.poste.it e accedendo al sito www.risparmiopostale.it o, a richiesta e previa presentazione del proprio Libretto nominativo Smart o della Carta, presso qualsiasi Ufficio Postale. Se l'attivazione o la disattivazione dell'Accantonamento è stata richiesta online, le comunicazioni relative alla conferma dell'attivazione o disattivazione del singolo Accantonamento sono rese disponibili da Poste Italiane nell'area personale del sito

www.poste.it e sul sito www.risparmiopostale.it.

Se l'attivazione o disattivazione dell'Accantonamento è disposta presso l'Ufficio Postale, al Titolare verrà consegnato un documento che attesti l'avvenuta attivazione o disattivazione.

8. L'importo del singolo Accantonamento è indisponibile sul Libretto nominativo Smart dalla data di attivazione dell'Accantonamento e per il periodo in cui lo stesso è attivo.

9. L'importo e la durata del singolo Accantonamento non potranno essere modificati, salva la possibilità di estinzione anticipata dell'Accantonamento di cui al successivo Art. 36.

10. Il Titolare non potrà prelevare, neppure parzialmente, le somme accantonate in via anticipata rispetto alla scadenza del singolo Accantonamento, salva la possibilità di estinzione anticipata dell'Accantonamento di cui al successivo Art. 36.

Art. 35 - Interessi

1. Gli interessi sulle somme oggetto del singolo Accantonamento maturano dalla data di attivazione (inclusa) e sino alla data di scadenza del relativo Accantonamento (esclusa).

2. Alla scadenza del singolo Accantonamento, Poste Italiane provvede alla liquidazione degli interessi maturati, al netto della ritenuta fiscale tempo per tempo vigente, nella misura indicata nella sezione del FI dedicata all'offerta supersmart, mediante accredito sul Libretto nominativo Smart con data valuta pari alla data di scadenza del relativo Accantonamento.

3. Se la data di scadenza dell'Accantonamento cade in un giorno festivo, i predetti interessi saranno corrisposti il primo giorno lavorativo postale successivo, con valuta pari alla data di scadenza dell'Accantonamento.

4. A decorrere dalla data di scadenza dell'Accantonamento, l'importo dell'Accantonamento scaduto e gli interessi netti maturati saranno remunerati al tasso base applicato al Libretto nominativo Smart, indicato nel FI tempo per tempo vigente.

Art. 36 - Rinnovo - Estinzione dell'Accantonamento

Ciascun Accantonamento non è rinnovabile a scadenza; pertanto, si estingue automaticamente alla rispettiva data di scadenza. Per costituire un ulteriore vincolo sulle somme oggetto di un Accantonamento venuto a scadenza, il Titolare dovrà effettuare una nuova disposizione di attivazione ai sensi del precedente Art. 34 della presente Parte IV.

2. Il Titolare ha la facoltà di disattivare il singolo Accantonamento in qualsiasi momento, prima della data di scadenza, presso qualsiasi Ufficio Postale, previa presentazione del proprio Libretto nominativo Smart o della Carta o, qualora abbia preventivamente attivato le funzionalità dispositive, tramite l'accesso al Servizio Risparmio Postale Online (RPOL), ai sensi di quanto previsto nella Parte III delle presenti Condizioni Generali di contratto. La disattivazione parziale di un singolo Accantonamento non è consentita. L'Accantonamento è disattivato nella stessa giornata della richiesta.

3. A decorrere dalla data di scadenza o dalla data di disattivazione, le somme del singolo Accantonamento e gli interessi maturati saranno resi disponibili sul Libretto nominativo Smart. Se la data di scadenza del singolo Accantonamento cade in un giorno festivo, l'importo accantonato sarà comunque reso disponibile alla data di scadenza del relativo Accantonamento; diversamente, in materia di liquidazione degli interessi del singolo Accantonamento, restano salve le disposizioni di cui al comma 3 dell'Art. 35 e del comma 6 del presente articolo.

4. Il Titolare che intenda esercitare il diritto di recesso dal rapporto inerente il Libretto nominativo Smart, deve in ogni caso preventivamente procedere alla disattivazione di tutti gli eventuali Accantonamenti che risultino attivati a valere su tale Libretto. In caso di estinzione d'ufficio del Libretto nominativo Smart, gli eventuali Accantonamenti che risultino attivati a valere su tale Libretto saranno disattivati d'ufficio.

5. In tutti i casi di disattivazione anticipata, non saranno corrisposti gli interessi migliorativi nella misura prevista per ciascun Accantonamento, per la durata prescelta, e l'importo dell'Accantonamento disattivato sarà remunerato, a partire dalla data di attivazione, al tasso base indicato nella sezione del FI dedicata all'offerta supersmart *pro tempore* vigente.

6. In caso di disattivazione anticipata di un Accantonamento attivato nell'anno precedente, gli interessi maturati nell'anno precedente a quello della disattivazione saranno liquidati, unitamente agli interessi maturati nell'anno della disattivazione, alla fine dell'anno in cui è stata effettuata la disattivazione ovvero in sede di chiusura del Libretto nominativo Smart in regime di capitalizzazione semplice.

Art. 37 - Regime fiscale

1. Il regime fiscale applicabile agli Accantonamenti è fissato nella misura e secondo le modalità previste dalla legge tempo per tempo vigente.

Art. 38 - Disposizioni applicabili

1. L'offerta supersmart è disciplinata dalle presenti Condizioni Generali di contratto e dalle condizioni indicate nella specifica sezione dedicata all'offerta supersmart del FI relativo al Libretto nominativo Smart tempo per tempo vigente. Il FI, contenente le condizioni dell'offerta supersmart tempo per tempo vigente, è fornito da Poste Italiane al Titolare al momento della richiesta di attivazione del singolo Accantonamento ed è inoltre reso disponibile presso gli Uffici Postali e sui siti www.poste.it, www.cdp.it e www.risparmiopostale.it.

2. La sezione del FI dedicata all'offerta supersmart definisce le condizioni ed i requisiti applicabili ad ogni singolo Accantonamento nell'ambito dell'offerta supersmart tempo per tempo vigente, con particolare riguardo alle categorie dei destinatari alle quali è rivolta l'offerta, alla durata/e dell'Accantonamento selezionabile dal Titolare, al taglio dell'Accantonamento, all'eventuale importo minimo e massimo dell'Accantonamento, al tasso di interesse previsto per le diverse durate dell'Accantonamento selezionabili dal Titolare, all'eventuale numero massimo di Accantonamenti attivabili in relazione alla offerta supersmart, nonché eventuali requisiti aggiuntivi per l'attivazione degli Accantonamenti.

Per tutto quanto non diversamente disciplinato dalle presenti disposizioni, all'offerta supersmart, si applicano, ove compatibili, le disposizioni di cui alla precedente Parte I "Disposizioni generali sul Libretto nominativo Smart". Art. 33 - Oggetto dell'Offerta supersmart

Di conseguenza, la previgente Parte IV, viene rinominata Parte V ed i relativi articoli, rinumerati in articolo 39 ed articolo 40.

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.A. sono a disposizione i Fogli Informativi contenenti informazioni analitiche sull'Emittente, sul Collocatore, sulle caratteristiche economiche dell'investimento e sulle principali clausole contrattuali (Regolamento del prestito), nonché sui rischi tipici dell'operazione.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali, sul sito internet della CDP S.p.A. www.cdp.it e sui siti internet www.poste.it E www.risparmiopostale.it

15A05032

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una richiesta di *referendum* popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970 n. 352, si annuncia che la Cancelleria della Corte Suprema di Cassazione, in data 30 giugno 2015, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da 15 cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere una richiesta di *referendum* popolare, previsto dall'art. 75 della Costituzione, sul seguente quesito:

«Volete voi che siano abrogati l'art. 1, comma 1, lettera *b)* limitatamente alla seguente parte: ", salvo i *capolista* nel limite di dieci collegi", nonché l'art. 1, comma 1, lettera *b)* limitatamente alla seguente parte: "tra quelli che non sono *capolista*", nonché l'art. 1, comma 1, lettera *g)* della legge 6 maggio 2015, n. 52, recante "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alla seguente parte: "dapprima i *capolista* nei collegi, quindi", nonché l'articolo 4, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica n. 361 del 1957, e successive modificazioni, come sostituito dall'art. 2, comma 4 della legge 6 maggio 2015, n. 52, recante "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alla seguente parte: "e il nominativo del candidato *capolista*", l'articolo 18-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica n. 361 del 1957, e successive modificazioni, come sostituito dall'art. 2, comma 10, lettera *c)* della legge 6 maggio 2015, n. 52, recante "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alla seguente parte: "da un candidato *capolista* e" ed all'ulteriore seguente parte: "A pena di inammissibilità della lista, nel numero complessivo dei *candidati capolista* nei collegi di ciascuna circoscrizione non può esservi più del 60 per cento di candidati dello stesso sesso, con arrotondamento all'unità più prossima", nonché l'art. 19, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 361 del 1957, e successive modificazioni, come sostituito dall'art. 2, comma 11, della legge 6 maggio 2015, n. 52, recante "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputa-

ti", limitatamente alla seguente parte: "con diversi contrassegni" ed all'ulteriore seguente parte "e un candidato può essere incluso in liste con il medesimo contrassegno, in una o più circoscrizioni, solo se *capolista* e fino ad un massimo di dieci collegi plurinominali", nonché l'articolo 31, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica n. 361 del 1957, e successive modificazioni, come sostituito dall'art. 2, comma 17, lettera *b)* della legge 6 maggio 2015, n. 52, recante "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alla seguente parte: "Sulle schede sono altresì riportati, accanto a ciascun contrassegno di lista, a sinistra, il cognome e il nome del relativo candidato *capolista* nel collegio plurinominale", nonché l'articolo 59-*bis*, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 361 del 1957, e successive modificazioni, come inserito dall'art. 2, comma 21, della legge 6 maggio 2015, n. 52, recante "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alla seguente parte: "1. Se l'elettore traccia un segno sul nominativo del candidato *capolista*, senza tracciare un segno sul contrassegno della lista medesima, si intende che abbia votato per la lista stessa.", nonché l'articolo 59-*bis*, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica n. 361 del 1957, e successive modificazioni, come inserito dall'art. 2, comma 21, della legge 6 maggio 2015, n. 52, recante "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alla seguente parte: "5. Se l'elettore traccia un segno sul contrassegno di una lista e sul nominativo del candidato *capolista* di altra lista, il voto e' nullo.", nonché l'articolo 84, commi 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 361 del 1957, come sostituito dall'art. 2, comma 26, della legge 6 maggio 2015, n. 52, recante "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alla seguente parte: "a partire dal candidato *capolista* e successivamente", nonché l'articolo 84, comma 2, primo alinea, del decreto del Presidente della Repubblica n. 361 del 1957, come sostituito dall'art. 2, comma 26, della legge 6 maggio 2015, n. 52, recante "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alla seguente parte: "a partire dal candidato *capolista* e successivamente", nonché l'articolo 84, comma 2, secondo alinea, del decreto del Presidente della Repubblica n. 361 del 1957, come sostituito dall'art. 2, comma 26, della legge 6 maggio 2015, n. 52, recante "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alla seguente parte: "a partire dal candidato *capolista* e successivamente"».

Precisano, ai sensi dell'art. 4 della legge n. 352 del 1970, che la legge 6 maggio 2015, n. 52 recante "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati" è stata approvata in via definitiva dalla Camera in data 4 maggio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n.105 dell'8 maggio 2015 ed è entrata in vigore il 23 maggio 2015.

Dichiarano di eleggere domicilio presso il prof. Marco Galdi, in Cava de' Tirreni (SA), Via Biblioteca Avallone n. 9, tel. e fax 089-342394, cell. 337.1019086, e-mail: mgaldi@unisa.it; pec: marco.galdi@pec.comune.cavadetirreni.sa.it

15A05151

MINISTERO DELL'INTERNO

Approvazione del modello di istanza per la concessione, nell'anno 2015, di una anticipazione di liquidità agli enti locali commissariati ai sensi dell'articolo 143 del d.lgs 267/2000.

In data 24 giugno 2015 il Ministero dell'interno ha emanato il decreto approvativo del modello di istanza che gli enti locali che alla data del 20 giugno 2015 risultano commissariati ai sensi dell'articolo 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ovvero per i quali, alla medesima data, il periodo di commissariamento risulta scaduto da non più di un anno, possono presentare per chiedere, nell'anno 2015, l'anticipazione di liquidità di cui all'articolo 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78.

Il testo integrale del decreto e il relativo modello di istanza allegato sono pubblicati interamente sul sito del Ministero dell'interno - Dipartimento Affari interni e territoriali - Direzione Centrale della Finanza Locale: http://finanzalocale.interno.it//index.html nella sezione "Le circolari e i decreti" selezionando la voce "Decreto del 24 giugno 2015 - Istanza per la concessione, nell'anno 2015, di una anticipazione di liquidità agli enti locali commissariati ai sensi dell'art. 143 del D.Lgs 267/2000".

15A05033

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

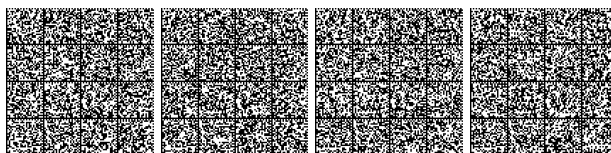
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 8 giugno 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1162
Yen	139,84
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,431
Corona danese	7,4602
Lira Sterlina	0,73180
Fiorino ungherese	313,95
Zloty polacco	4,1551
Nuovo leu romeno	4,4650
Corona svedese	9,3678
Franco svizzero	1,0470
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,8270
Kuna croata	7,5530
Rublo russo	62,3147
Lira turca	3,0865
Dollaro australiano	1,4615
Real brasiliano	3,5023
Dollaro canadese	1,3879
Yuan cinese	6,9278
Dollaro di Hong Kong	8,6536
Rupia indonesiana	14900,68
Shekel israeliano	4,3139
Rupia indiana	71,5360
Won sudcoreano	1252,08
Peso messicano	17,4998
Ringgit malese	4,2075
Dollaro neozelandese	1,5776
Peso filippino	50,465
Dollaro di Singapore	1,5165
Baht tailandese	37,694
Rand sudafricano	14,0463

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A05007

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 9 giugno 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1249
Yen	139,56
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,356
Corona danese	7,4603
Lira Sterlina	0,73540
Fiorino ungherese	312,28
Zloty polacco	4,1657
Nuovo leu romeno	4,4708
Corona svedese	9,3535
Franco svizzero	1,0465
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,7780
Kuna croata	7,5535
Rublo russo	62,8285
Lira turca	3,0758
Dollaro australiano	1,4606
Real brasiliano	3,4925
Dollaro canadese	1,3889
Yuan cinese	6,9810
Dollaro di Hong Kong	8,7211
Rupia indonesiana	14997,17
Shekel israeliano	4,3119
Rupia indiana	71,9645
Won sudcoreano	1258,68
Peso messicano	17,5448
Ringgit malese	4,2212
Dollaro neozelandese	1,5715
Peso filippino	50,757
Dollaro di Singapore	1,5196
Baht tailandese	37,941
Rand sudafricano	13,9876

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A05008

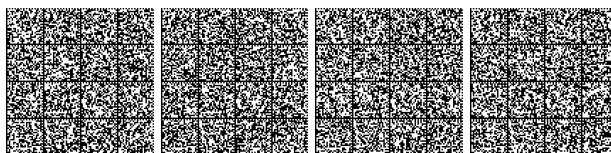
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 10 giugno 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1279
Yen	138,69
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,318
Corona danese	7,4615
Lira Sterlina	0,72840
Fiorino ungherese	312,27
Zloty polacco	4,1500
Nuovo leu romeno	4,4670
Corona svedese	9,3616
Franco svizzero	1,0486
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,6990
Kuna croata	7,5410
Rublo russo	61,4818
Lira turca	3,0936
Dollaro australiano	1,4571
Real brasiliano	3,4761
Dollaro canadese	1,3801
Yuan cinese	7,0008
Dollaro di Hong Kong	8,7446
Rupia indonesiana	14984,62
Shekel israeliano	4,3188
Rupia indiana	72,0444
Won sudcoreano	1255,00
Peso messicano	17,4289
Ringgit malese	4,2169
Dollaro neozelandese	1,5689
Peso filippino	50,756
Dollaro di Singapore	1,5168
Baht tailandese	37,944
Rand sudafricano	13,9499

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A05009

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 11 giugno 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1232
Yen	138,95
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,318
Corona danese	7,4614
Lira Sterlina	0,72660
Fiorino ungherese	312,21
Zloty polacco	4,1405
Nuovo leu romeno	4,4668
Corona svedese	9,2558
Franco svizzero	1,0523
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,7860
Kuna croata	7,5660
Rublo russo	61,3375
Lira turca	3,0749
Dollaro australiano	1,4533
Real brasiliano	3,5479
Dollaro canadese	1,3839
Yuan cinese	6,9707
Dollaro di Hong Kong	8,7078
Rupia indonesiana	14946,03
Shekel israeliano	4,3073
Rupia indiana	71,8644
Won sudcoreano	1252,23
Peso messicano	17,4152
Ringgit malese	4,2062
Dollaro neozelandese	1,6042
Peso filippino	50,879
Dollaro di Singapore	1,5135
Baht tailandese	37,911
Rand sudafricano	13,9601

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A05010

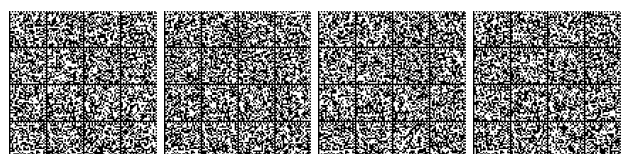
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 12 giugno 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1220
Yen	138,78
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,300
Corona danese	7,4613
Lira Sterlina	0,7245
Fiorino ungherese	312,13
Zloty polacco	4,1497
Nuovo leu romeno	4,4738
Corona svedese	9,2040
Franco svizzero	1,0469
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,70
Kuna croata	7,5650
Rublo russo	61,8100
Lira turca	3,0480
Dollaro australiano	1,4560
Real brasiliano	3,4720
Dollaro canadese	1,3804
Yuan cinese	6,9655
Dollaro di Hong Kong	8,6990
Rupia indonesiana	14951,03
Shekel israeliano	4,3175
Rupia indiana	71,8973
Won sudcoreano	1251,48
Peso messicano	17,3125
Ringgit malese	4,2106
Dollaro neozelandese	1,6083
Peso filippino	50,776
Dollaro di Singapore	1,5126
Baht tailandese	37,8200
Rand sudafricano	13,9279

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A05011

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 15 giugno 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1218
Yen	138,54
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,279
Corona danese	7,4598
Lira Sterlina	0,72340
Fiorino ungherese	313,30
Zloty polacco	4,1573
Nuovo leu romeno	4,4880
Corona svedese	9,1780
Franco svizzero	1,0512
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,7120
Kuna croata	7,5755
Rublo russo	61,5060
Lira turca	3,0738
Dollaro australiano	1,4466
Real brasiliano	3,5134
Dollaro canadese	1,3845
Yuan cinese	6,9653
Dollaro di Hong Kong	8,6972
Rupia indonesiana	14953,21
Shekel israeliano	4,3107
Rupia indiana	71,9831
Won sudcoreano	1253,50
Peso messicano	17,3273
Ringgit malese	4,2185
Dollaro neozelandese	1,6053
Peso filippino	50,735
Dollaro di Singapore	1,5107
Baht tailandese	37,818
Rand sudafricano	13,9372

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A05012

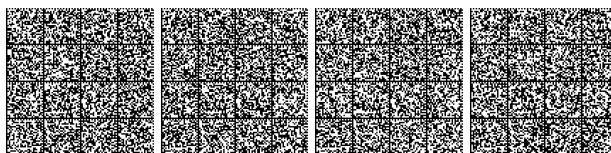
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 giugno 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1215
Yen	138,42
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,254
Corona danese	7,4573
Lira Sterlina	0,71820
Fiorino ungherese	311,88
Zloty polacco	4,1448
Nuovo leu romeno	4,4853
Corona svedese	9,1944
Franco svizzero	1,0465
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,7230
Kuna croata	7,5760
Rublo russo	60,8890
Lira turca	3,0707
Dollaro australiano	1,4482
Real brasiliano	3,5150
Dollaro canadese	1,3843
Yuan cinese	6,9651
Dollaro di Hong Kong	8,6949
Rupia indonesiana	14965,30
Shekel israeliano	4,3056
Rupia indiana	72,1229
Won sudcoreano	1256,05
Peso messicano	17,3283
Ringgit malese	4,2107
Dollaro neozelandese	1,6058
Peso filippino	50,707
Dollaro di Singapore	1,5098
Baht tailandese	37,789
Rand sudafricano	13,9607

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A05013

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 giugno 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1279
Yen	139,78
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,240
Corona danese	7,4575
Lira Sterlina	0,71700
Fiorino ungherese	311,84
Zloty polacco	4,1576
Nuovo leu romeno	4,4860
Corona svedese	9,2185
Franco svizzero	1,0451
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,7245
Kuna croata	7,5820
Rublo russo	61,0345
Lira turca	3,0860
Dollaro australiano	1,4694
Real brasiliano	3,4952
Dollaro canadese	1,3887
Yuan cinese	7,0010
Dollaro di Hong Kong	8,7445
Rupia indonesiana	15051,87
Shekel israeliano	4,3340
Rupia indiana	72,3435
Won sudcoreano	1263,34
Peso messicano	17,3843
Ringgit malese	4,2356
Dollaro neozelandese	1,6284
Peso filippino	50,962
Dollaro di Singapore	1,5189
Baht tailandese	38,015
Rand sudafricano	14,0226

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A05014

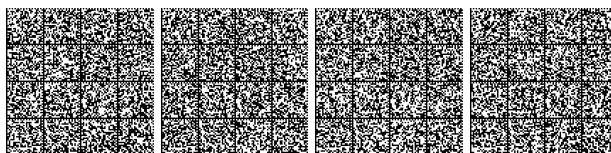
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 18 giugno 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1404
Yen	139,94
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,275
Corona danese	7,4605
Lira Sterlina	0,71670
Fiorino ungherese	311,14
Zloty polacco	4,1667
Nuovo leu romeno	4,4860
Corona svedese	9,2160
Franco svizzero	1,0461
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,8310
Kuna croata	7,5753
Rublo russo	61,0685
Lira turca	3,0960
Dollaro australiano	1,4570
Real brasiliano	3,4778
Dollaro canadese	1,3867
Yuan cinese	7,0786
Dollaro di Hong Kong	8,8415
Rupia indonesiana	15177,38
Shekel israeliano	4,3503
Rupia indiana	72,6805
Won sudcoreano	1258,22
Peso messicano	17,3278
Ringgit malese	4,2231
Dollaro neozelandese	1,6399
Peso filippino	51,181
Dollaro di Singapore	1,5186
Baht tailandese	38,348
Rand sudafricano	13,8857

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A05015

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 giugno 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1299
Yen	139,19
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,211
Corona danese	7,4611
Lira Sterlina	0,7134
Fiorino ungherese	312,85
Zloty polacco	4,1729
Nuovo leu romeno	4,4875
Corona svedese	9,2177
Franco svizzero	1,0449
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,83
Kuna croata	7,5765
Rublo russo	61,4023
Lira turca	3,0645
Dollaro australiano	1,4591
Real brasiliano	3,4665
Dollaro canadese	1,3865
Yuan cinese	7,0160
Dollaro di Hong Kong	8,7585
Rupia indonesiana	15050,27
Shekel israeliano	4,3247
Rupia indiana	71,8193
Won sudcoreano	1249,77
Peso messicano	17,3146
Ringgit malese	4,2298
Dollaro neozelandese	1,6393
Peso filippino	50,887
Dollaro di Singapore	1,5110
Baht tailandese	38,0660
Rand sudafricano	13,8608

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A05016

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-150) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00